VariLase®

810nm Laser Console
User's Guide

Vascular SOLUTIONS

VariLase®
Endovenous Laser Console

Manual del usuario

Fabricante:
MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Dinamarca

Distributed by:
Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
☎ (763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

Consola láser Vari-Lase, instrucciones de uso

Copyright 2009 - 2012
MedArt A/S Industriholmen 15A, DK-2650 Hvidovre, Dinamarca.
La reproducción fotográfica, mecánica o de otro tipo de este manual o de cualquier parte de él no se permite sin el permiso escrito de MedArt A/S.

Fecha: 6 de julio de 2010.

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Dinamarca

Teléfono: +45 3634 2300
Fax: +45 3634 2323
Correo: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

Índice

Índice 3
Precaución 4
Precauciones de manipulación 4
Introducción 5
Uso previsto 6
Kit de procedimiento endovenoso 7
Instalación y obligaciones del usuario 7
Seguridad 7
Etiquetas y símbolos 10
Descripción de la consola de operación 12
Funcionamiento 14
Verificación de potencia de salida 16
Definición y recuperación de conjuntos de parámetros de tratamiento 17
Bloqueo de seguridad remoto 19
Conexión de fibra virgen 19
Conexión y liberación del conmutador de pedal 20
Configuración del sistema y controles de la pantalla de estado 21
Funciones de servicio o ajuste 22
Limpieza y mantenimiento 24
Conexión a la red eléctrica y sustitución de fusibles 25
Resolución de problemas 25
Advertencias y códigos de parada 26
Protección ocular 28
Asistencia técnica y eliminación de desechos 28
Almacenamiento y transporte 29
Especificaciones técnicas para la consola láser Vari-Lase 29
Guía y declaración del fabricante: temas de EMC 32
Apéndice A 35

Precaución

1. La consola Vari-Lase es un láser de clase 4, que emite radiación láser invisible.
2. Evite la exposición directa o la radiación dispersa.
3. El paciente, el operador y otras personas en contacto con el láser deben llevar protección ocular adecuada. La protección ocular debe ser de calidad correspondiente a las normas IEC 60825 y EN 207.
4. Los sistemas de fibra de la consola láser Vari-Lase deben utilizarse sólo con piezas manuales adecuadas o como un sistema de suministro en conexión con tratamientos endovenosos.
5. Lea las instrucciones de funcionamiento atentamente antes de conectar la unidad a la red eléctrica y antes de su uso. La unidad de láser debe configurarse, regularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Si no cumple las precauciones de seguridad habituales, puede correr riesgo de exposición a la radiación láser.
6. Cuando no utilice la unidad láser, debe estar inaccesible al personal no autorizado. Saque la llave para desactivar la unidad láser.

Estas etiquetas de advertencia se encuentran en la unidad láser.

Radiación láser visible e invisible
Evite la exposición de los ojos o la piel
a la radiación directa o dispersa
Producto láser de clase 4
Longitud de onda de 810 nm Potencia máx. de salida de 20 W
Longitud de onda de enfoque de 635 nm Potencia máx. de 5 mW
[IEC 60825-1 Ed.2 (2007)]

Restricciones en el uso del equipo láser clase 4

El sistema de láser Vari-Lase está concebido sólo para facultativos formados en el uso de estos instrumentos. Debe seguir las precauciones de seguridad para el equipo láser de clase 4. El facultativo es responsable de evaluar la idoneidad de cada paciente para someterse a cirugía láser, además de informar al paciente sobre los riesgos que conlleva, el tratamiento a seguir, la atención preoperatoria y postoperatoria y cualquier otra información relevante.

Todo uso del equipo se basa en el conocimiento y la experiencia de los facultativos. El facultativo es responsable del diagnóstico correcto y de todos los resultados del tratamiento.

MedArt no acepta ninguna responsabilidad por daños o lesiones como resultado de la aplicación de un producto que no concuerde estrictamente con el uso para el que ha sido concebido y con las instrucciones que incluye el producto. Esta renuncia también incluye la responsabilidad por daños y lesiones derivadas de la falta de cualificación del usuario del producto para evaluar el tratamiento aplicado en las circunstancias reales, o como resultado de errores o fallos que cometa el usuario que, de no haber mediado dicha circunstancia, se consideraría con los conocimientos profesionales necesarios para aplicar dicho tratamiento.

Precauciones de manipulación

No doble la fibra en exceso. Evite doblar diámetros inferiores a 12 cm. Evite tocar los extremos de la fibra.

Introducción

Felicidades por la compra de este sistema láser Vari-Lase, uno de los láseres de diodo más avanzados y fáciles de usar que existen. Es el resultado de muchos años de experiencia en la fabricación y en la creación de equipos de láser médico de alta tecnología.

La consola láser Vari-Lase se alimenta mediante un módulo de láser de diodo, que puede suministrar un rayo láser de onda continua o pulsada. Dispone de un sistema de interacción con el usuario muy inteligente, aunque sea un sistema muy compacto.

Las pruebas de fábrica y el control de calidad riguroso garantizan los mayores niveles de calidad y fiabilidad.

La unidad incorpora varios sistemas a prueba de errores y cumple las normas internacionales para equipos médicos eléctricos, IEC 60601-1 y las específicas de equipos láser IEC 60601-2-22 y IEC 60825.

La consola láser Vari-Lase cumple la Directiva sobre dispositivos médicos EU (MDD 93/42/CEE).

Este producto lleva la marca del número de tipo MedArt® 700. El número de tipo sólo identifica el producto. El número de tipo se encuentra en la etiqueta de identificación situada en el panel posterior del producto.

La consola láser Vari-Lase está marcada con

CE 0459

MedArt A/S

Uso previsto

La consola láser Vari-Lase está indicada para la terapia médica endovascular de enfermedades vasculares. Transmite mediante una fibra óptica y la densidad de potencia alcanza 11,9 kW/cm^2 [1] lo que permite al láser coagular, evaporar y carbonizar el tejido.

La consola láser Vari-Lase opera con una longitud de onda de 810 nm. La longitud de onda de 810 nm se absorbe principalmente en melanina, hemoglobina y tejido oscuro y sólo una cantidad limitada de la luz se absorbe en agua. Esto permite un aumento rápido del calor en la zona irradiada, lo que calienta de forma efectiva el tejido con escasa potencia de salida.

Indicaciones para la consola láser Vari-Lase

La consola láser Vari-Lase está indicada para el tratamiento médico de varices y varicosidades asociadas con el reflujo superficial de la safena interna.

Contraindicaciones para la consola láser Vari-Lase

El procedimiento de la consola láser Vari-Lase está contraindicado en pacientes con una sección aneurismal en el segmento de vena que se va a tratar.

El procedimiento de la consola láser Vari-Lase está contraindicado en pacientes con enfermedad vascular periférica grave, probada con un índice tobillo-brazo de < 0,5.

El procedimiento de la consola láser Vari-Lase está contraindicado en pacientes con trombos en el segmento de vena que se va a tratar.

La consola láser Vari-Lase está contraindicado en pacientes con un historial de trombosis venosa profunda.

Precaución

Tome precauciones al hacer avanzar la cánula en caso de anatomía muy tortuosa de la safena interna para minimizar las lesiones al vaso.

Precaución

Si no se realiza correctamente, el tratamiento con láser endovenoso puede suponer un gran riesgo para la salud del paciente. Sólo facultativos bien formados realizarán el tratamiento con láser endovenoso.

Precaución

Tome precauciones con pacientes que tienen un historial demostrado de enfermedad vascular periférica para garantizar que se conoce el alcance de la naturaleza de la enfermedad y que se ha tenido en cuenta en el plan de tratamiento.

[1] Densidad de potencia máxima en una fibra de 300 µm

Kit de procedimiento endovenoso

Para garantizar un tratamiento seguro y eficiente, use el kit de procedimiento endovenoso de Vari-Lase. Puede obtener información del distribuidor más cercano en Vascular Solutions (dirección en la página **Error! Bookmark not defined.**).

Instalación y obligaciones del usuario

La consola láser Vari-Lase está diseñada para funcionar con condiciones normales de humedad y de temperatura ambiente (15-27 °C/ 59-81 °F). La unidad debe aclimatarse antes de utilizarse tras la exposición a temperaturas o humedad extremas. No instale la unidad cerca de radiadores u otras fuentes de convección de calor.

La consola láser Vari-Lase puede sobrecalentarse debido a temperatura ambiente excesiva en combinación con el funcionamiento con alta potencia de salida. En caso de sobrecalentamiento, la unidad de láser se apagará automáticamente durante un periodo corto de enfriamiento. Posteriormente, la unidad de láser estará lista para el tratamiento continuado.

Desaconsejamos el uso de láseres a una distancia inferior a 2,5 metros de equipos de onda corta o microonda, ya que puede tener lugar irradiación de láser inestable.

Ninguna persona no autorizada debe intentar abrir la consola láser Vari-Lase con el fin de repararla. Si no cumple esta precaución, puede suponer un grave peligro de seguridad y anulará la garantía.

MedArt no será responsable de eventos derivados de negligencia, abuso u operación incorrecta de la unidad. Familiarícese bien con las instrucciones de uso y en caso de duda contacte con su distribuidor de Vari-Lase.

Seguridad

La consola láser Vari-Lase está diseñada y probada para una seguridad máxima del usuario y del paciente. No obstante, corresponde en último lugar al operador introducir prácticas seguras, que garanticen la seguridad del personal y del equipo.

ADVERTENCIA

Sólo el personal formado por MedArt debe intentar inspeccionar o reparar la consola láser Vari-Lase. La consola láser Vari-Lase no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

Seguridad eléctrica

El sistema debe conectarse a masa.

Seguridad óptica

Evite la exposición a radiación láser que exceda los límites permitidos en el título 21 del Código de regulaciones federales de EE.UU. (Title 21 U.S. Code of Federal Regulation), partes 1040.10 y 1040.11, durante la instalación y el funcionamiento de la consola láser Vari-Lase.

ADVERTENCIA

La radiación directa o dispersa puede producir lesiones en los ojos y en la epidermis. La densidad de potencia de la luz que emiten los láseres puede ser suficientemente elevada como para causar quemaduras graves en la piel cuando se expone directamente al rayo.

ADVERTENCIA

Todo el personal de la sala de operaciones debe estar protegido de la radiación parásita y dispersa llevando protección ocular adecuada contra lesiones oculares. Nunca mire directamente al haz de rayo láser.

Use instrumentos quirúrgicos con un acabado anodizado desafilado y oscuro siempre que sea posible. Las superficies brillantes pueden reflejar los haces del láser. Tenga sumo cuidado si se utilizan instrumentos quirúrgicos brillantes.

Precauciones contra incendios y explosiones

El material combustible puede arder si se expone a ciertas longitudes de onda de radiación láser.

ADVERTENCIA

No haga funcionar el láser en presencia de gases y líquidos explosivos, así como oxígeno muy concentrado.

Las siguientes precauciones pueden minimizar el peligro de incendios:

a. Rodee el campo quirúrgico con gasas o toallas húmedas.
b. En la medida de lo posible, elimine el material inflamable de la zona quirúrgica.
c. Tenga un extintor cerca

Coloque el láser en **modo de espera** siempre que sea posible. Esto impedirá el disparo accidental del láser.

Precauciones contra la transmisión de enfermedades

Debe seguir siempre las instrucciones de limpieza y esterilización de este manual para evitar transmitir enfermedades por el contacto del paciente con componentes de operación.

ADVERTENCIA

La limpieza o esterilización insuficiente de componentes de operación que entren en contacto con el paciente puede transmitir enfermedades.

Precauciones ante efectos tóxicos

Cuando realice tratamientos endovenosos, es sumamente importante que todo el material introducido en las venas del paciente sea totalmente biocompatible.

ADVERTENCIA

Nunca debe utilizar material sin biocompatibilidad correctamente certificada para el tratamiento con láser endovenoso.

Precauciones frente a peligro de embolia

Precaución

El kit de procedimiento Vari-Lase está diseñado para un sólo uso. Si reutiliza la fibra, puede provocar que los puntos calientes causen combustión y embolización o que la fibra se fragmente.

Precauciones contra la exposición a radiación peligrosa

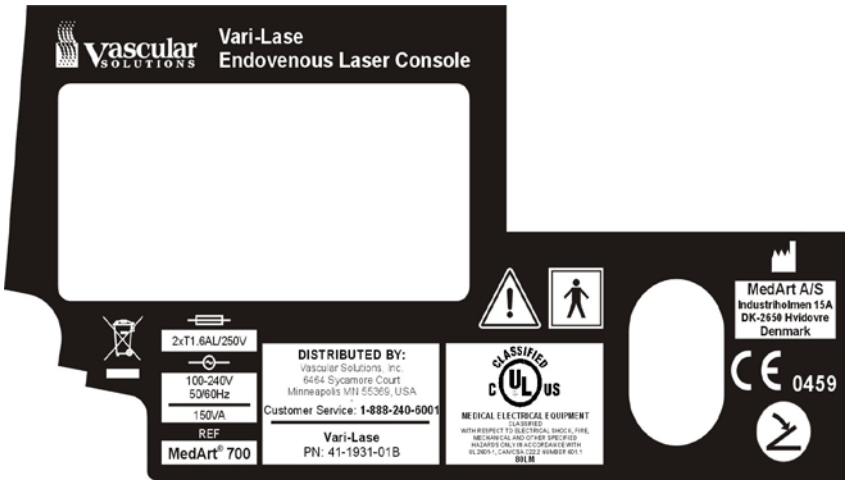
Para garantizar un tratamiento seguro y eficiente, el usuario debe seguir siempre los procedimientos de este manual.

Precaución

Un uso de los controles o ajustes o el rendimiento de los procedimientos diferentes a los especificados en el presente documento pueden dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.

Etiquetas y símbolos

La etiqueta de identificación está situada en la parte posterior del sistema láser.



	Especifica el nombre y la dirección del fabricante del equipo.
	Especifica la potencia nominal de la fuente de alimentación.
	Especifica la potencia nominal de los fusibles que se utilizarán para el equipo.
	Especifica la pieza aplicada de tipo BF (Body Floating, móvil sobre el cuerpo).
	La Directiva europea 2002/96/EC requiere que el equipo que lleva este símbolo no se deseche como residuo municipal sin clasificar. Para obtener información adicional, consulte la página 28 en este manual.
	Indica la potencia de entrada del conmutador de pedal.
"DISTRIBUTED BY (DISTRIBUIDO POR)"	Especifica el nombre y la dirección de la empresa que distribuye el equipo en Europa. Tenga en cuenta que esta empresa no es la misma que el fabricante.
	La etiqueta del número de serie está situada en el panel posterior del láser.

La etiqueta del bloqueo de seguridad está situada bajo el panel frontal del sistema láser.

A	Conector de servicio A. **Sólo para uso del servicio técnico.**

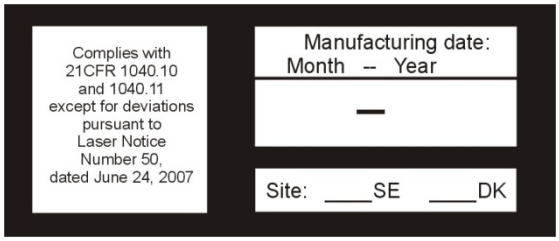
B Conector de servicio B. **Sólo para uso del servicio técnico.**

Enchufe de bloqueo de seguridad. Consulte el apartado “Bloqueo de seguridad remoto” en la página 19.

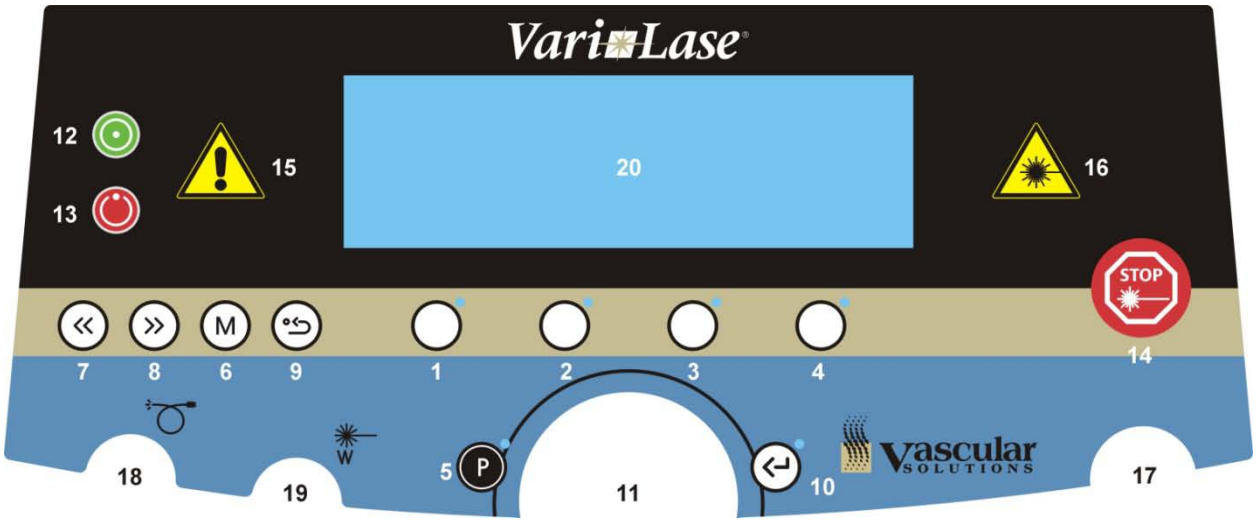
La etiqueta explicativa y la etiqueta de advertencia de láser están adheridas y visibles en la parte superior delantera del sistema.

Radiación láser visible e invisible
Evite la exposición de los ojos o la piel
a la radiación directa o dispersa
Producto láser de clase 4
Longitud de onda de 810 nm Potencia máx. de salida de 20 W
Longitud de onda de enfoque de 635 nm Potencia máx. de 5 mW
[IEC 60825-1 Ed.2 (2007)]

Etiqueta de CDHR y fecha de producción, ubicadas en la parte posterior del sistema.



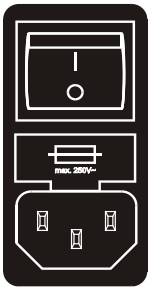
Descripción de la consola de operación



Consola láser Vari-Lase

1-4	Teclas de selector	Selección de parámetros - LED correspondiente encendido cuando está activo
5	Tecla de programa	Permite elegir cualquier conjunto preprogramado de parámetros de tratamiento. - LED correspondiente encendido cuando está activo
6	Tecla de menú	Ofrece acceso a las funciones de los menús de la consola láser Vari-Lase.
7	Tecla izquierda	Se usa para explorar los menús y operar.
8	Tecla derecha	Se usa para explorar los menús y operar.
9	Tecla atrás	Se utiliza para subir en la jerarquía de menús y abandonar el menú seleccionado sin guardar los parámetros cambiados.
10	Tecla Introducir	Confirma/guarda los parámetros que aparecen actualmente - LED correspondiente encendido cuando está activo
11	Rueda de control	Si gira la rueda de control en sentido horario, aumentará el parámetro seleccionado; si la gira en sentido antihorario, disminuirá el parámetro.
12	Tecla de listo	Cuando se activa, la consola láser Vari-Lase se coloca en **modo listo**. Consulte el apartado “Funcionamiento” en la página 14 para ver más información al respecto.

13	Tecla de espera	Cuando se activa, la consola láser Vari-Lase se coloca en **modo de espera**. Puede modificar los parámetros, pero no puede generar salida de láser.
14	Tecla de parada de emergencia	Consulte el apartado “Funcionamiento” en la página 14.
15	Indicador de láser listo	Se enciende cada vez que la consola láser Vari-Lase emite la luz de dirección.
16	Indicador de emisión de láser	Parpadea cuando se emite el láser.
17	Interruptor principal	La unidad de láser se desactiva cuando la tecla está en la posición off o cuando se quita la llave. Aparecen el texto “TURN KEY“ y un símbolo de llave cuando se gira la llave a la posición off.
18	Conexión con fibra	Los impulsos de láser se producen mediante un conjunto de fibra.
19	Puerto de entrada del rayo láser.	Puerto de entrada del láser para la comprobación. Consulte el apartado “Verificación de potencia de salida” en la página 16.
20	Display	Pantalla para mostrar al usuario la información visual
21	Entrada del conmutador de pedal	Botón de liberación y entrada del interruptor neumático de pedal, situado en el panel posterior
22	Bloqueo de seguridad remoto	Enchufe de bloqueo situado bajo el panel frontal Consulte el apartado “Bloqueo de seguridad remoto” en la página 19.
23	**A** Conector de servicio	Conector de servicio A. Sólo para uso por parte del servicio técnico
24	**B** Conector de servicio	Conector de servicio B. Sólo para uso por parte del servicio técnico
25	Interruptor de conexión a la red eléctrica	
26	Portafusibles	
27	Entrada del cable de la red eléctrica	
28	Siga las instrucciones de uso.	Instrucciones para seguir la información en las instrucciones de uso.



Consulte el apartado “Conexión a la red

eléctrica y sustitución de fusibles” en la página 25.

Funcionamiento

Preparación para el uso

1. Inserte con cuidado la fibra en el conector de fibra situado en la parte frontal de la unidad (18).
2. Introduzca el cable de alimentación principal en la parte posterior de la unidad láser (21)
3. Introduzca el cable de alimentación en la parte trasera de la unidad láser (27)
4. Encienda el interruptor de alimentación principal ubicado en la parte trasera de la unidad láser (25)
5. Conecte el bloqueo de seguridad o inserte la clavija aislante en el conector (22), cf. “Bloqueo de seguridad remoto”.
6. Active la unidad láser insertando y girando la llave en el interruptor (17). La luz de dirección se activará y el indicador (15) se encenderá.
7. Mientras se está encendiendo la consola láser Vari-Lase, se desactivan la emisión del láser, todas las teclas y los selectores. La consola láser Vari-Lase se coloca en **modo de espera**.
8. Configure los parámetros del tratamiento.
9. Sitúe la consola láser Vari-Lase en el **modo de listo** pulsando la tecla Ready (12). Tras el lapso requerido de seguridad de 3 segundos, la unidad estará lista y en la pantalla se mostrará el mensaje “READY” (listo).
10. Empiece el tratamiento pisando el conmutador de pedal. Cada vez que se active el conmutador de pedal, se emitirá radiación láser y se iluminará el indicador de emisión de láser (16).

Configuración de los parámetros de tratamiento

La potencia, la amplitud de pulso y la velocidad de repetición de pulso pueden configurarse para prepararse ante el tratamiento necesario.

El parámetro de tratamiento que se configurará se selecciona pulsando el selector asociado (1, 3 o 4) situado bajo la pantalla. Cuando se selecciona un parámetro, puede modificarse girando la rueda de control.

Cuando todos los parámetros estén correctamente configurados para el tratamiento, pulse (10) para guardar los parámetros. También puede pulsar la tecla Ready para guardar los parámetros y que la unidad entre directamente en el **modo listo**.

Si pulsa la tecla Atrás (9) durante la configuración de un parámetro, se terminará el ajuste sin cambiar el parámetro.

Potencia salida

La potencia puede configurarse en el intervalo 0-15 W en incrementos de 1 W. Aparecerá el nivel de potencia de salida en la pantalla.

Amplitud del pulso

La amplitud de pulso puede configurarse en el intervalo 10-3.000 mseg. La amplitud de pulso se muestra en la pantalla.

Frecuencia de repetición de pulso

La frecuencia puede configurarse en el intervalo 0,3-100 Hz. Además, la salida puede configurarse en pulso individual y CW. La frecuencia se muestra en la pantalla.

Modo de espera y modo listo

Al pulsar la tecla Ready, la unidad entra en **modo listo**. En este modo se emitirá radiación de láser al pisar el conmutador de pedal. Cuando la amplitud de pulso es inferior a 50 mseg, se generará un tono audible y firme dos veces por segundo. Cuando la amplitud de pulso es superior a 50 mseg, se generará un tono audible cuando se emita el láser. Si pulsa la tecla M, Atrás o P o cualquier tecla de selector, el sistema volverá al **modo de espera**.

Listo

Si el sistema permanece inactivo en el **modo listo** durante 250 segundos, automáticamente volverá al **modo de espera** por seguridad del operador y del paciente.

Espera

Al pulsar la tecla Standby, la unidad entra en **modo de espera**. Por razones de seguridad, el láser siempre debe estar en el **modo de espera** cuando no se está realizando un tratamiento. En el **modo de espera** no puede emitirse radiación de láser.

Inicio y detención de la radiación del láser

Cuando el láser de tratamiento está activo, el indicador de emisión de láser amarillo parpadea y se oirá una señal de tono audible.

Precaución

LISTO

Cuando está encendido el indicador de láser listo, la consola láser Vari-Lase emite radiación de láser de dirección.

Cuando la pantalla muestra el mensaje “READY” (listo), la consola láser Vari-Lase emite una radiación láser de tratamiento inmediatamente tras la activación del conmutador de pedal.

Conmutador de pedal accionado

Cuando se pisa el conmutador de pedal, la consola láser Vari-Lase empieza a radiar. La liberación del conmutador de pedal suspende la emisión.

Tecla de parada de emergencia

Cuando se pulsa la tecla de parada de emergencia (14), la consola láser Vari-Lase deja de emitir radiación láser y se bloquean todas las funciones. Debe apagar el interruptor de alimentación principal (25) durante unos 15 segundos y activarlo de nuevo para reiniciar.

Procedimiento de apagado

La consola láser Vari-Lase se apaga al pulsar el interruptor de alimentación principal (25) en la parte trasera de la unidad.

La consola láser Vari-Lase detecta automáticamente la pulsación del interruptor de alimentación principal y coloca la unidad en un estado seguro, en el que se ejecuta un procedimiento de apagado controlado.

El procedimiento de apagado puede iniciarse independientemente del

estado de funcionamiento.

Verificación de potencia de salida

La consola láser Vari-Lase incluye facilidades integradas y avanzadas para la verificación de la potencia de salida.

1. Pulse la tecla M (6) para acceder al menú Function.
2. Pulse la tecla Derecha (8) para acceder al menú Function.
3. Pulse el selector “Measure Power” (2).
4. Alinee la punta de salida de la fibra con la abertura del sensor (19) y manténgala alineada durante todo el proceso de medición.
5. Active el conmutador de pedal – y manténgalo pulsado durante todo el proceso de medición. No se tendrán en cuenta las mediciones interrumpidas que se produzcan al soltar el conmutador de pedal.
6. La consola láser Vari-Lase prueba automáticamente la salida del láser midiendo el nivel de potencia de un número de pulsos. Espere a que se complete.
7. Aparecerá la salida óptica medida expresada en vatios.

Las mediciones repetidas pueden hacer que se caliente el medidor de potencia integrado. En ese caso, aparecerá un mensaje que inste al usuario a esperar 5 minutos antes de realizar las mediciones.

Precaución

Todo el personal de la sala de operaciones debe llevar protección ocular durante la medición.

Definición y recuperación de conjuntos de parámetros de tratamiento

La consola láser Vari-Lase permite definir conjuntos de parámetros de tratamiento, que después podrá recuperar para la configuración rápida de la unidad.

Ésta es una introducción de las características de la función de parámetros de tratamiento:

- Puede guardar 16 conjuntos de parámetros.
- Fácil acceso: los conjuntos de parámetros guardados pueden recuperarse con dos pulsaciones de botón.
- Cada parámetro puede tener 2 líneas de 8 caracteres para describir el uso. La descripción aparece en las pantallas principales.
- Tras apagar la unidad, seguirán estando disponibles los conjuntos de parámetros.
- Todos los parámetros se guardan, incluida la intensidad del haz guía, el diámetro de la fibra y la punta de la fibra. Las fibras vírgenes se gestionan también como parte de conjuntos de tratamiento.

Valores predeterminados de encendido

Al encender la unidad láser MedArt® 700, siempre se recuperan los parámetros del programa 16. El usuario puede modificar y guardar los parámetros del programa 16 si se desean valores diferentes. Nota: el nombre predeterminado del programa “DEFAULT” (predeterminado) no se guarda si se modifica. Los nuevos parámetros predeterminados se activarán la próxima vez que se encienda la unidad láser MedArt® 700.

Los valores predeterminados de fábrica son:

1 W, CW (onda continua)
Nivel de luz de dirección 100 %
Luz de dirección ENCENDIDA en modo de **ESPERA**
Emisión de energía láser cada 70 J
Marca de emisión de energía láser ENCENDIDA
Tono audible de energía láser inc. 30 %

Modos de función de programa

La función de programa tiene 4 modos que se seleccionan pulsando varias veces la tecla Program (5).

Primera pulsación:

Muestra la pantalla simple de parámetros, sólo con los nombres de los

conjuntos de parámetros.

Pulse una de las 4 teclas de Selector (1-4) para recuperar el programa en cuestión o pulse las teclas Izquierda o Derecha (7, 8) para desplazarse entre bloques de 4 parámetros.

Segunda pulsación:

Muestra la información detallada de cada programa.

De nuevo, las teclas de Selector (1-4) recuperan un programa y las teclas Izquierda o Derecha (7, 8) sirven para desplazarse.

Tercera pulsación:

Pulse una tecla de Selector (1-4) para guardar el conjunto actual de parámetros.

Cuarta pulsación:

Pulse una tecla de Selector (1-4) para cambiar el nombre del conjunto de parámetros. No sólo se cambiará el nombre de los parámetros configurados.

Recuperación de un conjunto de parámetros

Siga estos pasos para recuperar un conjunto predefinido de parámetros:

1. La unidad láser debe estar en el **modo de espera.**
2. Pulse la tecla de Programa (5)
3. El contenido de las ranuras de memoria del programa aparece en la pantalla. Pulse las teclas Izquierda y Derecha (7, 8) para acceder al resto de ubicaciones del programa.
4. Pulse la tecla de Selector (1-4) correspondiente al conjunto de parámetros que se utilizará.
5. Se recupera el conjunto de parámetros anteriormente guardado y la unidad láser está lista para configurarse en el **modo listo.**

Cambiar el nombre de un programa

1. La unidad láser debe estar en el **modo de espera.**
2. Pulse la tecla de Programa (5) 4 veces.
3. Pulse la tecla de Selector (1-4) correspondiente al programa cuyo nombre desea cambiar. Use las teclas Izquierda y Derecha (7, 8) para acceder a otras ubicaciones de programa.
4. Use las teclas Izquierda y Derecha (7, 8) y la rueda de control (11) para cambiar el nombre.
5. Pulse Introducir (10) para volver al **modo de espera.**

Nota: el nombre del programa 16 se sobrescribe con los valores predeterminados del sistema la próxima vez que se enciende la unidad.

Bloqueo de seguridad remoto

La consola láser Vari-Lase incluye una función de bloqueo de seguridad que puede utilizarse para desactivar la emisión de láser cuando se abren las puertas para la zona de tratamiento.

Si no es obligatorio el bloqueo de seguridad remoto

La unidad incluye una clavija aislante especial de bloqueo de seguridad que debe insertarse en el enchufe de bloqueo de seguridad (22).

Si es obligatorio el bloqueo de seguridad remoto

Si se requiere la función de bloqueo de seguridad para garantizar la entrada segura en la zona de tratamiento, puede montarse un interruptor en el marco de la puerta de modo que garantice el cierre por contacto cuando se cierre la puerta.

Los pins 1 y 6 del enchufe de bloqueo de seguridad debe conectarse al conmutador y pueden cablearse varias puertas en serie si es necesario.

Vascular Solutions, Inc. puede suministrar una clavija especial que dé acceso al pin 1 y pin 6 del enchufe de bloqueo de seguridad (22).

Conexión de fibra virgen

Precaución

De no cumplir las recomendaciones inferiores, puede dar lugar a daños en la fibra o en el sistema de suministro y/o dañar al paciente o al usuario.

Conexión de fibras virgen

Para facilitar el tratamiento láser endovenoso, puede conectar una fibra virgen equipada con un conector SMA-905 estándar (como especifica el documento 86B/1903/CDV de la Comisión electrotécnica internacional CEI, clavija de conector F-SMA I) a la consola láser Vari-Lase con un adaptador SMA a QSC. Retire el tapón protector del conector SMA-905 de la fibra. Mientras el adaptador QSC está instalado en el láser, inserte el conector SMA-905 en el adaptador QSC y ajuste la tuerca cuidadosamente.

Precaución

Deje puesto el tapón de la fibra cuando el sistema no esté conectado.

No toque la punta del conector de la fibra, ya que reducirá la vida útil de ésta.

Conexión y liberación del conmutador de pedal

Se incluye un conector (21) para el conmutador de pedal en el panel posterior. Para la conexión, simplemente enchufe el conector del conmutador de pedal. Libere el conmutador de pedal al pulsar el botón adyacente.

Configuración del sistema y controles de la pantalla de estado

Existen varias funciones del sistema, que puede configurar el usuario. Para ello siga el procedimiento inferior:

1. La unidad debe estar en el **modo de espera.**
2. Pulse la tecla M (6) para acceder al menú ‘Function 1’.
3. Pulse la tecla de Selector (2) para acceder al menú “User Setup 1”.

Aparecerán cuatro opciones de configuración. Pulse la tecla Derecha (8) o la tecla Menú (6) para ver las tres últimas opciones del menú ‘User Setup 2’. Abajo se describen estas siete opciones:

Nivel de sonido

Gire la rueda de control (11) para cambiar el volumen del altavoz interno. Pulse la tecla Introducir (10) cuando encuentre el volumen satisfactorio. Por razones de seguridad, el nivel no puede configurarse en valores inferiores al 30 %.

Contraste de la pantalla

Gire la rueda de control (11) para cambiar el contraste de la pantalla. Pulse la tecla Introducir (10) cuando encuentre el contraste satisfactorio de la pantalla.

Haz de dirección

Gire la rueda de control (11) para ajustar el brillo del haz de dirección. Pulse la tecla Introducir (10) cuando encuentre el brillo deseado. El efecto se verá la próxima vez que entre en el **modo listo**.

Elegir idioma

Gire la rueda de control (11) para ver los idiomas, que puede seleccionar para el texto en pantalla. Pulse la tecla Introducir (10) cuando encuentre el idioma deseado.

Pantalla de estado 1 / Pantalla de estado 2

El usuario puede elegir entre dos tipos de lecturas de estado para que aparezcan durante el funcionamiento. Las dos lecturas pueden elegirse de un grupo de cuatro:

- None: no se muestra el estado.
- Pulses: el número de pulsos generado
- ActiveTime: la cantidad de tiempo que ha radiado el láser
- Joules: el número de julios generado

La lectura uno se elige con la entrada de menú ‘Status Display 1’ y la otra con la entrada de menú ‘Status Display 2’. Use la rueda de control para explorar las cuatro opciones. Pulse la tecla Introducir (11) cuando encuentre la lectura de estado deseada. La lectura aparecerá cuando la unidad esté en el **modo de espera** o **listo**.

Restablecimiento de contadores

Quizá el usuario desee reiniciar las lecturas, p. ej. antes de iniciar el tratamiento de un paciente. Para ello siga el procedimiento inferior:

1. La unidad debe estar en el **modo de espera.**
2. Pulse la tecla Menú (6) para acceder al menú ‘Function 1’
3. Pulse la tecla de selector (3) para reiniciar las lecturas de la pantalla de estado.

Funciones de servicio o ajuste

La consola láser Vari-Lase ofrece al usuario varias funciones para configurar y leer los parámetros del equipo. Estos parámetros ajustables se organizan en seis grupos de servicio a los que puede acceder cuando la unidad está en el **modo de servicio**. Siga el procedimiento inferior para entrar en el modo de servicio:

1. La unidad debe estar en el **modo de espera.**
2. Pulse la tecla Menú (6) para acceder al menú 'Function 1'.
3. Pulse la tecla Derecha (8) para acceder al menú 'Function 2'.
4. Pulse la tecla de Selector 'Service Setup'.
5. La unidad entra en el **modo de servicio**.

El usuario puede acceder a los seis grupos siguientes de configuración de servicio:

AJUSTES DEL USUARIO

Controles de usuario estándares como el contraste de la pantalla, el nivel de sonido, etc.

CÓDIGOS DE ACCESO

Puede entrar a los códigos de acceso para servicio o mantenimiento. Por razones de seguridad, el acceso sólo se concede al personal autorizado.

ID. DE UNIDAD

Incluye varios Id. asociados con cada consola láser Vari-Lase.

AJUSTES DE CODEPLUG

Valores de configuración estándares del usuario que se almacenan en el code plug. El code plug es la ubicación de memoria dentro de la unidad de láser inaccesible al usuario.

REGISTRO DE TIEMPO

Este grupo contiene funciones de registro de hora y tiempo.

CONFIGURACIÓN/AJUSTE DEL LÁSER

La configuración del haz dirigido y la energía del láser marca el comportamiento de la funcionalidad.

Controles del modo de servicio

Todos los **ajustes del usuario** disponibles se mantendrán en inglés, independientemente del idioma seleccionado para el texto en pantalla.

- Use la rueda de control (11) para explorar la configuración de servicio.
- Use las teclas Izquierda o Derecha (7, 8) para cambiar de un grupo de ajustes de servicio a otro.
- Use la tecla Selector (4) 'Change' para modificar un parámetro. Nota: la función de cambio sólo existe para un subconjunto de parámetros.

Existen dos tipos de modos de introducción de parámetros:

- Parámetros de alcance limitado. Gire la rueda de control (11) para cambiar los parámetros. Pulse la tecla Selector (4) 'Save' para

	guardar el valor configurado. • *Selección de un número grande*. Gire la rueda de control (11) para cambiar el valor del dígito actual. Pulse las teclas Derecha e Izquierda (7, 8) para seleccionar otro dígito. Pulse la tecla Selector 'Save' para guardar el valor configurado. Los ajustes de servicio disponibles se describen con más detalle en la siguiente tabla.

AJUSTES DEL USUARIO	
100	**Nivel de sonido** Este ajuste cambia el volumen del altavoz interno. El volumen cambia al instante, pero no puede guardarse hasta pulsar "Save".
101	**Contraste de la pantalla** Este ajuste cambia el contraste de ambas pantallas. El contraste cambia al instante, pero no puede guardarse hasta pulsar "Save".
102	**Idioma** Este ajuste cambia el idioma utilizado para el texto que aparece. El idioma seleccionado no se guarda hasta pulsar 'Save'.
103	**Pantalla de estado 1** Este ajuste permite seleccionar la lectura de estado 1 (como se describe en la página 21) que aparecerá.
104	**Pantalla de estado 2** Este ajuste permite seleccionar la lectura de estado 2 (como se describe en la página 21) que aparecerá.
CÓDIGOS DE ACCESO	
200	**Código de acceso** Sólo deberá ser utilizado por personal de servicio autorizado.
ID. DE UNIDAD	
300	**Número de serie** Aparece el número de serie de la unidad láser.
301	**Número de identificación** Aparece el número de identificación de la unidad láser.
304	**Versión del software** Aparece la versión del software de la unidad láser.
REGISTRO DE TIEMPO	
500	**Tiempo de encendido** Informa del tiempo total de encendido del láser en minutos.
501	**Tiempo total activo del láser** Informa del tiempo activo de láser total en cualquier nivel de potencia en minutos.
509	**Julios totales** Informa del número total de julios emitidos desde el láser.
CONFIGURACIÓN / AJUSTE DEL LÁSER	
709	**Nivel del haz de dirección** Brillo del haz de dirección. El brillo cambia al instante, pero no puede guardarse hasta pulsar "Save".

711	**Haz de dirección en el modo ESPERA** Define si el haz de dirección está o no está en el modo de **ESPERA.** La salida del haz de dirección cambia instantáneamente, pero no se guardará hasta pulsar 'Save'.
712	**Intervalo de la marca de energía láser** Define la cantidad de energía que debe emitirse entre cada marca de emisión láser.
713	**Tono audible de la marca de energía láser inc.** Define si se reproduce o no la marca de emisión del láser con un nivel de sonido más alto que el tono audible estándar de advertencia del láser. El nivel de sonido más alto no puede superar el nivel de sonido máximo al 100 % del sistema..
714	**Marca de emisión del láser** Define si se habilita o no la marca audible de emisión del láser. Si se habilita, se escucha una marca de emisión del láser cada vez que se emite cierta cantidad de energía láser correspondiente al valor configurado en 712.

Limpieza y mantenimiento

La consola láser Vari-Lase no requiere mantenimiento excepto la calibración periódica del medidor de potencia.

No exponga la unidad láser o los accesorios a humedad o a temperaturas y humedad extremas. No intente esterilizar ninguna parte del equipo.

Para ver un calendario de mantenimiento habitual, consulte el apéndice A.

Calibración del medidor de potencia

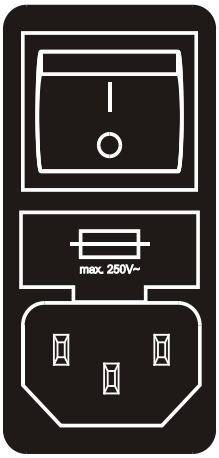
Debe calibrar el medidor de potencia cada 24 meses. Contacte con su distribuidor de Vari-Lase para obtener información.

Limpieza

Limpie la unidad láser con un paño humedecido en una mezcla de 30 % de alcohol y 70 % de agua. No debe utilizar detergentes ni alcohol sin diluir.

Durante la limpieza, la unidad láser debe estar apagada y desconectada de la fuente de alimentación principal.

Conexión de la alimentación principal y sustitución de fusibles



La unidad láser está conectada a la alimentación principal mediante la entrada del cable de alimentación (27) en el panel posterior de la unidad láser. El interruptor de alimentación principal (25) se utiliza para encender y apagar la unidad láser.

La unidad láser dispone de 2 fusibles de cristal (T1.6AL), que la protegen en caso de fallo eléctrico. Si no puede encender la unidad, intente sustituir los fusibles antes de llevarla a reparar.

Para sustituir los fusibles:

1. Extraiga el cable de alimentación principal.
2. Saque la caja de fusibles (26)
3. Sustituya los fusibles y vuelva a insertar la caja de fusibles.
4. Cierre la caja de fusibles.

Use sólo fusibles de Ø5x20 mm T1.6AL.

NOTA: la consola Vari-Lase siempre debe conectarse a tierra.

Resolución de problemas

Síntoma	Posible causa	Recomendación
No hay luz en la pantalla tras encender. on	• Fusibles de alimentación defectuosos • Escasa alimentación	• Cambie el fusible • Espere al menos 5 segundos a que se encienda
Potencia de salida baja	• Fibra defectuosa • QSC defectuoso • Escasa amplitud de pulso combinada con baja frecuencia	• Cambiar la fibra • Cambiar el QSC • Elija una amplitud de pulso mayor
La fluencia, la duración de pulso o la frecuencia no pueden configurarse tan altas como antes	La fluencia es una propiedad física muy relacionada con la potencia de salida y la amplitud de pulso. Debido a la dependencia entre los parámetros, el valor máximo de la fluencia, de la amplitud de pulso y de la frecuencia dependen de la configuración de los otros parámetros.	• Disminuya el valor de uno o más de los demás parámetros de tratamiento

Aparece un mensaje de fallo de temperatura y la consola láser Vari-Lase deja de radiar	• Diodo sobrecalentado debido a la combinación de alta temperatura ambiente, ajuste alto de potencia y ciclo de trabajo elevado • Sistema inefectivo de refrigeración interna del láser	• Espere unos segundos hasta que se enfríe el sistema. Si persiste el problema, reduzca la temperatura ambiente. Reduzca la potencia de salida. Reduzca el ciclo de trabajo (tiempo de permanencia más corto, descansos más largos) • Devolución para reparación
El haz de dirección se ha desvanecido o parece difuso	Debido a que el haz de dirección pasa por el mismo sistema óptico que el haz de trabajo, proporciona un buen método de comprobación de la integridad de la unidad. Si el punto del haz de dirección no se encuentra en el extremo distal de la fibra, su intensidad se reduce o parece difuso, la fibra podría dañarse.	• Compruebe la unidad mediante una verificación de la potencia de salida, como se describe en el apartado “Verificación de potencia de salida” en la página 16

Advertencias y códigos de parada

La tabla inferior ofrece una introducción completa de las advertencias y de los mensajes de parada que puede mostrar la consola láser Vari-Lase.

Si uno de los mensajes aparece repetidamente, anótelo y llame a su distribuidor de Vari-Lase.

Código de error	Mensaje de error	Causa	Recuperación
0	**EMERGENCY STOP**	Se ha presionado el botón de emergencia.	El láser se apaga. Utilice el interruptor principal de ciclo para la recuperación.
1	**I/O SYSTEM STOP**	Es una situación interna del sistema de láser.	El láser se apaga. Utilice el interruptor principal de ciclo para la recuperación.
3	**OVER CURRENT STOP**	Es una situación interna del sistema de láser.	Se cierran todos los circuitos de láser. Utilice el interruptor principal de ciclo para la recuperación y vuelva a intentarlo. Nota: no provoque repetidamente una parada de sobretensión, ya que podría dañar los diodos del láser. Reduzca la potencia e inténtelo de nuevo.
4	**POWER HIGH STOP**	Es una situación interna del sistema de láser.	El láser se apaga. Utilice el interruptor principal de ciclo para la recuperación.
5	**POWER LOW STOP**	Es una situación interna del sistema de láser.	El láser se apaga. Utilice el interruptor principal de ciclo para la recuperación.

6	**VDIODE STOP**	Es una situación interna del sistema de láser.	El láser se apaga. Utilice el interruptor principal de ciclo para la recuperación.
7	**POWER DOWN**	Escaso suministro eléctrico de tensión de salida	Guarda los datos internamente y cierra el sistema. Compruebe la alimentación eléctrica.
8	**DIODE TEMPERATURE STOP**	Temperatura demasiado alta del diodo del láser	El láser se apaga. Se reanudará el funcionamiento normal cuando se reduzca la temperatura.
12	**CONNECT FIBER**	Se inhabilitan todos los controles del láser hasta que se inserte una fibra.	Se reanuda el funcionamiento normal cuando se inserta la fibra.
13	**CONNECT INTERLOCK**	Se inhabilitan todos los controles del láser hasta que se monte un interruptor o conector de bloqueo de seguridad. Los pins 1 (GND) y 2 (entrada de bloqueo de seguridad) deben haber sufrido un cortocircuito en el conector de bloqueo de seguridad.	Se reanuda el funcionamiento normal cuando se conecta.
16	**CONNECT FB SENSOR**	Es una situación interna del sistema de láser.	El láser se apaga. Utilice el interruptor principal de ciclo para la recuperación.
17	**PARAMETER STOP**	Los parámetros del code plug interno o del láser están fuera del intervalo. Si pulsa la tecla de espera (13), inicializará los parámetros con los valores predeterminados.	Salida del láser desactivada. Se reanuda el funcionamiento normal cuando se haya pulsado Standby
18	**SAFETY PARAMETER STOP**	Es una situación interna del sistema de láser.	El láser se apaga. Utilice el interruptor principal de ciclo para la recuperación.
22	**LASER TEMPERATURE TOO LOW**	La temperatura interna del sistema es demasiado baja.	Apague el sistema y deje que alcance la temperatura ambiente antes de encenderlo.

NOHD (distancia nominal de riesgo ocular) y MPE

Se debe calcular el riesgo ocular nominal del sistema.
La base del cálculo es la longitud de onda del sistema, la potencia máxima y los parámetros del sistema de suministro.
La MPE (exposición máxima permitida) también debe calcularse.

	Fibra virgen 600µm - 0,37	Fibra virgen 600µm - 0,22	Fibra virgen 400µm - 0,22
N.A. - Apertura numérica	0.37	0.22	0.22
Divergencia ϕ	0,76 rad	0,45 rad	0,45 rad
Óptica	1,0 mm	1,0 mm	1,0 mm
NOHD	**1,4 mm**	**2,4 mm**	**2,4 mm**
Superficie de aplicación en 10 cm	43 cm^2	15 cm^2	15 cm^2
Irradiación $E_{10\ cm}$ en una distancia de 10 cm, medida en una apertura de 7 mm	3,5 kW/m^2	10 kW/m^2	10 kW/m^2
MPE - E_{mpe}	**16,8 W/m^2**	**16,8 W/m^2**	**16,8 W/m^2**
Registro de amortiguación necesario ($E_{10\ cm}$/ E_{mpe})	2.3	2.8	2.8
Protección ocular mínima	L3	L3	L3

Protección ocular

La protección ocular debe ser de calidad correspondiente a las normas IEC 60825 y EN 207.

Según estas especificaciones, la protección ocular debe llevar marcado lo siguiente:

Tipo de láser:	D	láser de onda continua
Longitud de onda:	800-830 nm	o un intervalo mayor de longitud de onda
Clase de protección:	L3	o superior

Asistencia técnica y eliminación de desechos

En caso de avería o fallo, contacte con su distribuidor de MedArt A/S o Vari-Lase.

La unidad láser no contiene piezas que el usuario pueda reparar

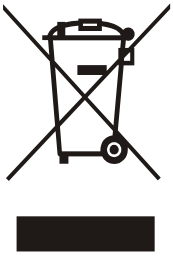
La reparación debe estar a cargo únicamente del fabricante de la consola láser Vari-Lase o de un representante debidamente autorizado, capacitado por el fabricante de la consola láser Vari-Lase.

Al abrir la unidad láser se anulará la garantía del fabricante, explícita o implícita, y además podrían producirse situaciones potencialmente peligrosas.

La consola láser Vari-Lase contiene una batería de litio, que está claramente identificada mediante el texto "CR2032PCB, BATTERY, LI-ION".

El operador no puede cambiar la batería. Se espera que la batería alcance una vida útil superior a la vida útil del sistema.

El personal de servicio técnico capacitado debe volver a calibrar y verificar la seguridad de la unidad una vez cada dos años.



La Directiva europea 2002/96/EC requiere que el equipo que lleva este símbolo en el producto o en su embalaje no se deseche como residuo municipal sin clasificar. El símbolo indica que este producto debe desecharse selectivamente y no con la basura del hogar. Es responsabilidad de los propietarios llevar para su eliminación este y otros equipos eléctricos y electrónicos a las instalaciones de recogida designadas por el gobierno o las autoridades locales. El vertido y el reciclaje correctos ayudarán a evitar posibles consecuencias negativas al medio ambiente y a la salud humana. Para obtener información sobre el vertido correcto de su equipo Vari-Lase, contacte con su distribuidor de Vari-Lase o MedArt A/S.

Puede obtener información del distribuidor más cercano en:

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK-2650 Hvidovre

Dinamarca

Teléfono: +45 3634 2300
Fax: +45 3634 2323
Correo electrónico: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
EE.UU.

Teléfono: +1 763 656 4300
Fax: +1 763 656 4250
Web: www.vascularsolutions.com

Almacenamiento y transporte

Debe almacenar la unidad láser en condiciones de temperatura que se encuentren en el intervalo de 10-+50 °C (14-122 °F), humedad del aire inferior al 80 % y presión de aire en el rango de 70 kPa - 150 kPa.

Si transporta la unidad de láser, la consola láser Vari-Lase siempre debe transportarse con el material de embalaje original.

Especificaciones técnicas para la consola láser Vari-Lase

Nº de identificación:		700 Vari-Lase
Tipo de láser:		Láser de diodo de onda continua. Láser de clase 4 (IEC 825)
Potencia de salida:		
	Rango:	De 1-15 W en incrementos de 1 W
	Máximo:	15 W, en función de la transmisión en la fibra conectada
	Precisión:	Más del 10 % a una potencia máxima de salida
Modo de funcionamiento:		Onda continua o haz pulsado
Longitud de onda:		810 nm ±10 nm

Indicador objetivo:	Luz indicadora roja mediante fibra (635 nm) Se puede habilitar cuando el láser está en el modo de **espera**.
Conexión de la fibra:	SMA-905 / MedArt® Quick Safe Connect (QSC)
Diámetro de la fibra:	400 µm, 600 µm y 1.000 µm
Apertura numérica de la fibra:	0,22 o superior
Funciones de arranque y parada:	Conmutador de pedal
Parada de emergencia:	Botón grande del panel frontal
Señal de advertencia de radiación de la luz de dirección	Indicador amarillo en el panel frontal
Señales de advertencia de radiación del láser:	Indicador amarillo parpadeante y sonido intermitente
Advertencia del láser listo:	Mensaje 'READY' en la pantalla, indicador amarillo en el panel frontal e indicadores objetivo
Tiempo límite del láser listo:	250 segundos
Emisión:	
Intervalo de frecuencia:	0,3 - 100 Hz
Amplitud del pulso:	De 10 a 3.000 mseg
Distancia peligrosa ocular nominal:	Fibra 0,22 NA ⟶ NOHD = 2,4 m Fibra 0,37 NA ⟶ NOHD = 1,4 m
Divergencia del haz:	Salida de QSC: 0,45 rad
Marca acústica:	Secuencia de tono audible único después de la emisión de 10 - 500 J Aumento del volumen 0 - 70 % La marca acústica puede habilitarse o deshabilitarse
Medidor de potencia de salida:	
Rango:	De 1 W a 150 W
Precisión:	Mejor que ±20 %
Protección contra la introducción de agua:	Clase IPX0
Suministro eléctrico:	Conexión a la red eléctrica (100-240 V, 50/60 Hz).
Consumo energético:	30 - 150 VA
Indicación de conexión de alimentación:	Pantalla encendida
Fusibles:	2 unidades. T1.6AL, Ø5x20 mm
Corriente de fuga del paciente:	Normalmente 0 µA (< 100 µA)
Corriente de fuga a tierra:	Normalmente 150 µA (< 300 µA) < 300 µA a 110 V y a 240 V
Entorno de funcionamiento:	Temperatura ambiente 15 - 27 °C/ 59 - 81 °F Humedad 10 - 80 %; presión de aire 70 kPa - 150 kPa
Tipo de seguridad:	I tipo BF
Aplicación en presencia de mezclas anestésicas inflamables:	No adecuado
Tamaño:	30 x 27 x 17 cm
Peso:	Aprox. 4,5 kg
Pruebas y normativas de EMC:	Las especificaciones de EMC se han probado en las siguientes condiciones: • Se utilizó el activador de pie de aire. • La función de bloqueo de seguridad se conectó a un cable de par cruzado de 3 m blindado. • Se averiguó que la fibra óptica conectada no influía en los resultados de la prueba EMC.

El sistema se desarrolló y se probó conforme a las siguientes normativas, que cubren la seguridad del software, eléctrica y del láser:

EN 60601-1 + A1	Seguridad eléctrica
EN 60601-1-1	Equipo médico eléctrico
EN 60601-1-4, 2ª edición	Sistemas médicos con software
IEC 60601-2-22	Requisitos particulares para la seguridad de equipos láser de diagnóstico y terapéuticos
IEC 60825-1, 2ª edición	Seguridad de los productos de láser
IEC 62304, 3ª edición	Software de dispositivos médicos

Se han utilizado las siguientes normativas y estándares para obtener las aprobaciones EMC necesarias:

IEC 60601-1-2	Normas de EMC

Guía y declaración del fabricante: temas de EMC

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
MedArt® 700 está diseñado para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del sistema se deben asegurar de que se utiliza en tal entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético, consejos**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	MedArt® 700 utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El uso del MedArt® 700 es adecuado en todas las instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas a la red de fuente de alimentación de bajo voltaje que suministra a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de chispas	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
MedArt® 700 está diseñado para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del sistema se deben asegurar de que se utiliza en tal entorno.			
Examen de inmunidad	**Nivel de examen IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético, consejos**
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	El piso debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Fluctuación transitoria rápida/incremento repentino de suministro eléctrico IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para las líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para las líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1kV modo diferencial +/- 2kV modo común	+/- 1kV modo diferencial +/- 2kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de las líneas de entrada de alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 seg.	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 seg.	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de MedArt® 700 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la energía principal, se recomienda conectar el sistema a una fuente de alimentación capaz de suministrar energía en forma permanente o a una batería.

Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es el voltaje de alimentación de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

MedArt® 700 está diseñado para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del sistema se deben asegurar de que se utiliza en tal entorno.

Examen de inmunidad	**Nivel de examen IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético, consejos**
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deben utilizar a una distancia de separación menor de cualquier parte del MedArt® 700, incluidos los cables, que la recomendada por el cálculo de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:** $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ De 80 M a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ De 800 M a 2,5 GHz donde *P* es la máxima potencia de servicio que sale del transmisor, medida en vatios (W), según el fabricante, y *d* es la distancia de separación recomendada, medida en metros (m). Las fuerzas de campo desde transmisores de RF fijos, según lo determina un estudio[a] del sitio electromagnético debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango[b] de frecuencia. Puede haber interferencia en el área cercana a los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2: es posible que estas recomendaciones no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por su absorción y reflexión en las estructuras fijas, los objetos y las personas.

[a] Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, de radioaficionados, transmisiones de radio en AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para acceder al ambiente electromagnético generado por los transmisores RF, debe considerarse realizar una investigación electromagnética del área. Si las mediciones de intensidad del campo obtenidas en la zona de uso del MedArt® 700 superan el nivel de cumplimiento aplicable de RF mencionado, debe observarse el MedArt® 700 para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar otras medidas, como la reorientación o la reubicación del sistema MedArt® 700.

[b] Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben estar por debajo de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el sistema MedArt® 700

El MedArt® 700 está diseñado para utilizarse en un ambiente electromagnético donde se controlen las perturbaciones provocadas por las radiaciones RF. El cliente o el usuario del sistema MedArt® 700 pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia entre equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones de RF y el MedArt® 700 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor / W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor / m**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no se muestra arriba, la distancia de separación recomendada d, medida en metros (m), puede estimarse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor, medida en vatios (W), según su fabricante.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas recomendaciones no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por su absorción y reflexión en las estructuras fijas, los objetos y las personas.

Apéndice A

Tabla A-1
Calendario de mantenimiento habitual

Servicio	Frecuencia	Realizando por
Comprobar el exterior de la unidad asegurándose de que no haya daños ni conexiones eléctricas flojas	Diariamente	Personal clínico u hospitalario
Prueba de fibra	Diariamente	Personal clínico u hospitalario
Verificar la potencia de salida (Consulte la página 16)	Diariamente	Personal clínico u hospitalario
Ejecutar el medidor de potencia y la calibración de la salida del láser. Comprobar que el medidor de potencia tenga una precisión del 20 % o más. Comprobar que la salida del láser tenga una precisión del 10 % o más. Usar un medidor de potencia externo y calibrado para ambas comprobaciones.	Cada 24 meses	Sólo personal autorizado por el fabricante de la consola láser Vari-Lase

Tabla A-2
Procedimiento de calibración del medidor de potencia

Nota: este capítulo incluye las instrucciones para la verificación de la calibración de la consola láser Vari-Lase. Estas instrucciones se suministran para cumplir las normativas federales.

Estos procedimientos sólo debe realizarlos el fabricante de la consola láser Vari-Lase o un representante debidamente autorizado, formado por el fabricante de la consola láser Vari-Lase. La verificación de la calibración que realice otra persona anulará la garantía del fabricante, especificada o implícita.

1. Entre en el **modo de servicio.**
2. Configure el ajuste “PowerMeter Gain” 800 en: 100 %.
3. Compruebe que la temperatura del medidor de potencia se acerque a la temperatura ambiente (+/- 3 °C). La temperatura del medidor de potencia puede leerse desde el ajuste de servicio 802. Configure la potencia de medición en 0 W e inicie la medición de la potencia pulsando Ready. La temperatura del cabezal del medidor de potencia aparece al final del ciclo de medición.
4. Configure la potencia del láser en 15 W utilizando el ajuste de servicio 705 y mida la potencia de salida con un medidor de potencia externo y calibrado.
5. Apunte con la fibra en el medidor de potencia interna y mida la potencia utilizando el ajuste de servicio 802.
6. Configure el ajuste “PowerMeter Gain” 800 en:

$$\textit{Ganancia del medidor de potencia} = \frac{\textit{Lectura del medidor externo de potencia}}{\textit{Internal Power meter reading}} \times 100$$

Nota: “PowerMeter Loss” viene configurado en 0,1 de fábrica y no debe cambiarse. Este valor se basa en las propiedades del material del medidor de potencia.

VariaLase®
Endovenous Laser Console

User's Manual

Manufacturer:
MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Denmark

Distributed by:
Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

Vari-Lase Laser Console, Instructions For Use

Copyright 2009 - 2012
MedArt A/S, Industriholmen 15A, DK-2650 Hvidovre, Denmark.
Photographic, mechanical or other reproduction of this manual or any part thereof is not permitted without written permission from MedArt A/S.

Date: July 6, 2010

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK2650 Hvidovre
Denmark

Phone: +45 3634 2300
Fax: +45 3634 2323
Mail: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

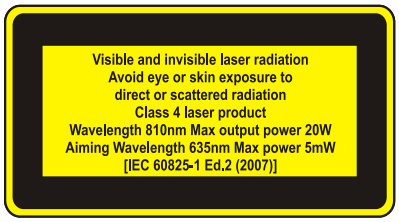
Table of Contents

Table of Contents 38
Caution 39
Handling Precautions 40
Introduction 40
Intended Use 41
Endovenous Procedure Kit 42
Installation and User Obligations 42
Safety 42
Labels and Symbols 45
Description of Operating Console 47
Operation 49
Output Power Verification 51
Definition and Retrieval of Treatment Parameter Sets 52
Remote Interlocking 54
Bare Fiber Connection 54
Connection and Release of Foot Switch 55
System Setup and Status Display Controls 56
Service/Adjustment Functions 57
Cleaning and Maintenance 59
Main Power Connection and Replacement of Fuses 60
Trouble Shooting 60
Warnings and Stop Codes 61
Protective Eye Wear 62
Service and disposal 63
Storing and Transportation 64
Technical Specifications for the Vari-Lase laser console 64
Guidance and manufacturer's declaration – EMC topics 66
Appendix A 69

Caution

1. The Vari-Lase laser console is a Class 4 laser, which emits invisible laser radiation.
2. Avoid exposure to direct or scattered radiation.
3. Patient, operator and others in contact with the laser must wear suitable protective eyewear. Protective eyewear must be of a quality corresponding to the standards IEC 60825 and EN 207.
4. The fiber systems for the Vari-Lase laser console must be used only with a suitable handpiece or as a delivery system in connection with endovenous treatments.
5. Read the operating instructions thoroughly before connecting the laser unit to main power and prior to use. The laser unit must be set, regulated and used in accordance with the instructions for use. Failure to observe usual safety precautions may present a risk of hazardous exposure to laser radiation.
6. When the laser unit is not in use, ensure that it is rendered inaccessible to unauthorized personnel. Remove the key to disable the laser unit.

These warning labels are placed on the laser unit


Visible and invisible laser radiation
Avoid eye or skin exposure to
direct or scattered radiation
Class 4 laser product
Wavelength 810nm Max output power 20W
Aiming Wavelength 635nm Max power 5mW
[IEC 60825-1 Ed.2 (2007)]

Restrictions on use of Class 4 laser equipment

The Vari-Lase laser system is intended solely for physicians trained in the use of these instruments. The safety precautions for Class 4 laser equipment must be followed. The physician is responsible for evaluating each patient's suitability to undergo laser surgery and furthermore to inform the patient about any risks involved, the actual treatment, pre- and postoperative care and any other relevant information.

All use of the equipment is based on the doctors' knowledge and experience. The doctor is responsible for correct diagnosis and for all treatment results.

MedArt undertakes no liability whatsoever for any damage or injury as a result of an application of a product which is not in strict accordance with intended use and the instructions provided with the product. This waiver also includes liability for any damage and injury arising as a result of the product user's lack of qualification to evaluate the treatment applied in the actual individual circumstances, or as a result of errors or mistakes committed by such user who would otherwise be considered as having the necessary professional skills to apply such treatment.

Handling Precautions

Do not bend the fiber excessively. Avoid bending diameters smaller than 12cm. Avoid touching the fiber ends.

Introduction

We congratulate you on the purchase of this Vari-Lase laser system, among the most advanced and user-friendly diode lasers available. It constitutes the fruition of many years of experience in the manufacturing and development of high technology medical laser equipment.

The Vari-Lase laser console is fed by a diode laser module, which can provide a continuous or pulsed wave laser beam. It has a highly intelligent user interaction system - even though it is a very compact system.

Rigorous quality control and factory testing ensure the very highest levels of quality and reliability.

The laser unit incorporates various fail-safe systems and conforms to international standards for medical electrical equipment, IEC 60601-1 and those specifically for laser equipment IEC 60601-2-22 and IEC 60825.

The Vari-Lase laser console conforms to the EU Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC).

This product is marked with type number MedArt® 700. The type number uniquely identifies the product. The type number is placed on the type label located on the rear panel of the product.

The Vari-Lase laser console is marked with

CE 0459

MedArt A/S

Intended Use

The Vari-Lase laser console is indicated for endovascular medical therapy of vascular conditions. It transmits through an optical fiber and the power density reaches 11.9kW/cm^2 [1] enabling the laser to coagulate, evaporate and carbonize tissue.

The Vari-Lase laser console operates with a wavelength of 810nm. The 810nm wavelength is primarily absorbed in melanin, hemoglobin and dark tissue and only a limited amount of the light is absorbed in water. This enables a fast heat increase in the irradiated area, leading to effective heating of tissue at low output power.

Indications for the Vari-Lase laser console

The Vari-Lase laser console is indicated for the medical treatment of varicose veins and varicosities associated with superficial reflux of the Greater Saphenous Vein.

Contra indications for the Vari-Lase laser console

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with an aneurismal section in the vein segment to be treated.

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with severe peripheral vascular disease, as evidenced by an ankle-brachial index of < 0.5.

The Vari-Lase laser console procedure is contraindicated in patients with thrombus in the vein segment to be treated.

The Vari-Lase laser console is contraindicated in patients with a history of deep vein thrombosis.

Caution

Caution should be used in advancing the sheath in case of extremely tortuous anatomy of the great saphenous vein to minimize damage to the vessel.

Caution

If not properly performed, endovenous laser treatment may form a major risk to the patient's health. The endovenous laser treatment shall be carried out solely by properly trained physicians.

Caution

Caution should be used in patients that have a demonstrated history of peripheral vascular disease to ensure that the nature extent of the disease is known and accounted for in the treatment plan.

[1] Max. Power density in a 300µ fiber

Endovenous Procedure Kit

To ensure a safe and efficient treatment, use the Vari-Lase endovenous procedure kit. Details on the nearest dealer can be obtained from Vascular Solutions, Inc. (address on page **Error! Bookmark not defined.**).

Installation and User Obligations

The Vari-Lase laser console is designed to operate within normal room temperature (15-27°C / 59-81°F) and humidity conditions. The unit must be allowed to acclimatize before use following exposure to extreme temperature or humidity. Do not install the unit close to radiators or other sources of heat convection.

The Vari-Lase laser console may overheat due to excessive room temperature in combination with operation at high output power. In case of overheating the laser unit will automatically shut down for a short cooling period. Hereafter the laser unit will be ready for continued treatment.

We advise against the use of lasers at a distance of less than 2.5m from short-wave or microwave equipment, since unstable laser irradiation may occur.

No attempt should be made by unauthorized persons to open the Vari-Lase laser console with a view to repair. Failure to observe this caution may present a serious safety hazard and will void warranty.

MedArt cannot be held liable for events resulting from negligence, abuse or incorrect operation of the unit. Please acquaint yourself thoroughly with the instructions for use, and in the event of doubt contact your Vari-Lase dealer.

Safety

The Vari-Lase laser console is designed and tested for maximum safety for both the user and patient. It is however, ultimately the operator's responsibility to introduce safe practices, which ensure the safety of personnel and equipment.

WARNING

Only MedArt trained personnel should attempt to inspect and/or repair the Vari-Lase laser console. The Vari-Lase laser console contains no user serviceable parts.

Electrical safety

The system must be grounded.

Optical safety

Avoid exposure to laser radiation in excess of the allowable limits listed in Title 21 U.S. Code of Federal Regulation, parts 1040.10 and 1040.11, during the installation and operation of the Vari-Lase laser console.

WARNING

Injury to the eyes and the epidermis can result from either direct or scattered radiation. The power density of the light emitted from lasers can be high enough to cause severe burns to the skin when directly exposed to the beam.

WARNING

All personnel in the operating room must be protected from stray and scattered radiation by wearing the appropriate protective eye-wear to guard against ocular injury. Never look directly into any laser beam.

Use surgical instruments with a dull and dark anodized finish whenever possible. Shiny surfaces can reflect laser beams. Take extreme care if shiny surgical instruments are used.

Fire and explosion precautions

Combustible material can ignite if exposed to certain wavelengths of laser radiation.

WARNING

Do not operate the laser in the presence of explosive gases and liquids as well as highly concentrated oxygen.

The following precautions can minimize the risk of fire:

a. Surround the surgical field with wet gaze or towels
b. If possible, eliminate flammable materials from the surgical field
c. Have a fire extinguisher nearby

Always place the laser unit in **Standby Mode** whenever possible. This will prevent accidental firing of the laser.

Precautions against transfer of diseases

The cleansing and sterilization instructions provided by this manual shall always be followed to avoid transfer of diseases through patient contact with operation components.

WARNING

Insufficient cleansing or sterilization of operation components that get in contact with the patient may result in transfer of diseases.

Precautions against toxic effects

When undertaking endovenous treatments, it is of utmost importance that all materials introduced into the veins of the patient, are fully bio-compatible.

WARNING

Material without properly certified bio-compatibility must never be used for endovenous laser treatment.

Precautions against embolic hazard

Caution

The Vari-Lase Procedure Kit is designed for single use only. Reuse of the fiber may result in hot spots causing combustion and embolisation or fiber fragments.

Precautions against hazardous radiation exposure

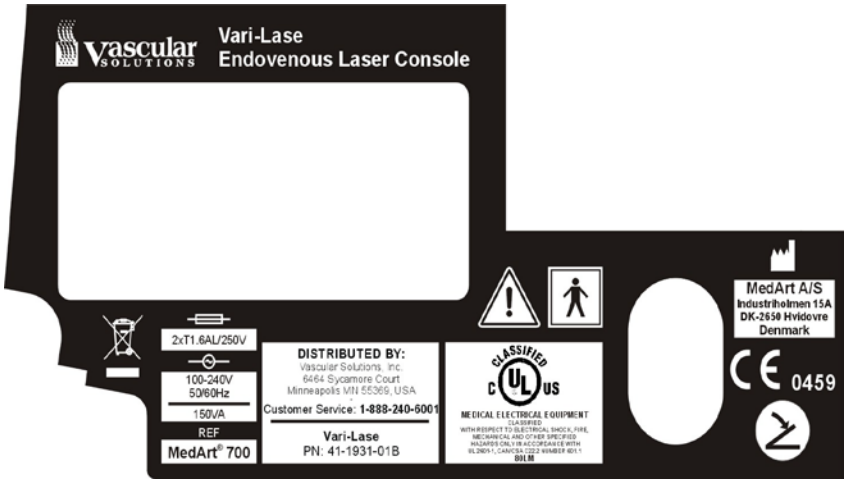
To ensure a safe and efficient treatment, the user must always follow the procedures of this manual.

Caution

Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

Labels and Symbols

The type label is situated at the rear of the laser system.



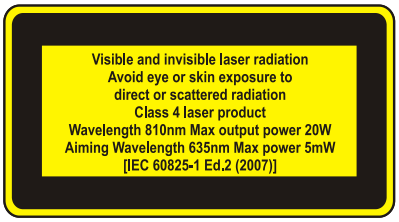
	Specifies the name and address of the manufacturer of the equipment.
	Specifies the rating of the main power supply.
	Specifies the ratings of the fuses to be used for the equipment.
	Specifies Type BF Applied Part (Body Floating).
	European Directive 2002/96/EC requires that equipment bearing this symbol must not be disposed of with unsorted municipal waste. For further details, please see page 63 in this manual.
	Indicates the foot switch inlet.
"DISTRIBUTED BY"	Specifies the name and address of the corporation, which distributes the equipment within Europe. Please notice; this corporation is not the same as the manufacturer.
	Serial number label is situated at the rear panel of the laser.

The interlock label is situated under the front panel of the laser system.

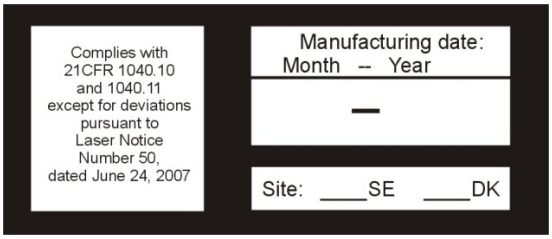
A	Service connector A. **For service use only.**
B	Service connector B. **For service use only.**

Interlocking socket. See paragraph “Remote Interlocking” on page 54.

Explanatory label and Laser Warning label is affixed visibly on the front-top of the system.


Visible and invisible laser radiation
Avoid eye or skin exposure to
direct or scattered radiation
Class 4 laser product
Wavelength 810nm Max output power 20W
Aiming Wavelength 635nm Max power 5mW
[IEC 60825-1 Ed.2 (2007)]

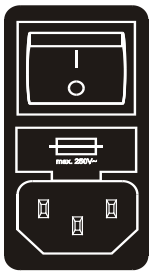
CDRH and production date label – situated at the rear of the system.



Description of Operating Console

Vari-Lase laser console

1-4		Selector keys	Parameter selection - accompanying LED lit when active
5	P	Program key	Provides the possibility of choosing any pre-programmed set of treatment parameters - accompanying LED lit when active
6	M	Menu key	Provides access to the various menus features by the Vari-Lase laser console
7	«	Left key	Used for menu browsing and operation
8	»	Right key	Used for menu browsing and operation
9		Back key	Used for stepping upwards in the menu hierarchy and leaving the selected menu item without saving changed parameters
10		Enter key	Confirms/saves the parameters currently displayed - accompanying LED lit when active
11		Jog wheel	Turning the jog wheel clockwise will increase any selected parameter, turning it counter-clockwise will decrease the parameter
12		Ready key	When activated the Vari-Lase laser console is set into **Ready Mode**. See paragraph “Operation” on page 49 for more details

13		Standby key	When activated, the Vari-Lase laser console is set into **Standby Mode**. Parameters can be modified, but no laser output can be generated
14		Emergency stop key	See paragraph “Operation” on page 49
15		Laser ready indicator	Lit whenever the Vari-Lase laser console is emitting aiming light
16		Laser emission indicator	Flashing when laser emission occurs
17		Key switch	The laser unit is disabled when the key is in off-position or when the key is removed. Text “TURN KEY“ and a key symbol is displayed when the key is turned in off-position
18		Fiber connection	Laser pulses are delivered via a fiber assembly
19		Laser beam input port	Laser input port for verification purpose. See paragraph “Output Power Verification” on page 51
20		Display	Display used for displaying visual information to the user
21		Foot switch inlet	Air foot switch inlet and release button, situated on rear panel
22		Remote interlocking	Interlocking socket situated under the front panel. See paragraph “Remote Interlocking” on page 54
23	**A**	Service connector	Service connector A. Intended for service use only
24	**B**	Service connector	Service connector B. Intended for service use only
25	Main power switch		 25
26	Fuse holder		26
27	Main power cable inlet		27
28		Follow Instructions for Use	Instructions to follow the information in the Instructions for Use See paragraph “Main Power Connection and Replacement of Fuses” on page 60

Preparing for use

1. Carefully insert the fiber in the fiber connector located at the front of the laser unit (18)
2. Plug the foot switch tube into the socket at the rear of the laser unit (21)
3. Insert the main power cord at the rear of the laser unit (27)
4. Switch on the main power switch at the rear of the laser unit (25)
5. Connect interlock or insert dummy plug in the connector (22), cf. “Remote Interlocking”
6. Enable the laser unit by inserting and turning the key in the switch (17) The aiming light will be activated and the indicator (15) will be lit
7. While the Vari-Lase laser console is powering up, laser emission is disabled, all keys and selectors are disabled. The Vari-Lase laser console is default set into **Standby Mode**
8. Set the treatment parameters
9. Set the Vari-Lase laser console into **Ready Mode** by pressing the Ready key (12). After a required 3 seconds safety-delay the unit will become ready and the text in display will show READY
10. Start treatment by pressing the foot switch. Each time the foot switch is activated, laser radiation will be emitted and the Laser emission indicator (16) is lit

Setting of treatment parameters

Power, pulse width, and pulse repetition rate can be set to prepare for the required treatment.

The treatment parameter to be set is selected by pressing the associated selector (1, 3, or 4) located below the display. When a parameter is selected, it can be modified by turning the jog wheel.

When all parameters are properly set for treatment, press Enter (10) to store the parameters. One can also press the Ready key to store the parameters and bring the unit directly into **Ready Mode**.

Pressing the Back key (9) during setting of a parameter terminates the setting without changing the parameter.

Output power

Power can be set in the range 0-15W in 1W increments. The output power level is shown in the display.

Pulse width

Pulse width can be set in the range 10-3000msec. The pulse width is shown in the display.

Pulse repetition frequency

Frequency can be set in the range 0.3 - 100Hz. Further, output can be set to single pulse and CW. The frequency is shown in the display.

Ready

Standby Mode and Ready Mode

When the Ready key is pressed, the unit enters **Ready Mode**. In this mode, laser radiation will be emitted when the foot switch is pressed. When pulse length is shorter than 50msec, a steady audible tone will be generated twice a second. When pulse length is longer than 50msec, an audible tone will be generated when laser is emitted. Pressing the M, Back, or P key or any selector key will return the system to **Standby Mode**.

If the system remains idle in **Ready Mode** for 250 seconds, it will automatically return to **Standby Mode** for the sake of operator and patient safety.

Standby

When the Standby key is pressed, the unit enters **Standby Mode**. For safety reasons the laser should always be brought into **Standby Mode** whenever not treating. In **Standby Mode**, laser radiation cannot be emitted.

Start and stop of laser radiation

When the treatment laser is active, the yellow Laser emission indicator flashes and an audible tone signal will be heard.

Caution

READY

When the Laser ready indicator is on, the Vari-Lase laser console emits aiming radiation.

When the text in the display shows READY, the Vari-Lase laser console emits treatment laser radiation immediately upon activation of the foot switch.

Foot switch operated

When the foot switch is pressed, the Vari-Lase laser console starts radiating. Releasing the foot switch stops emission.

Emergency STOP key

When the emergency stop key (14) is pressed, the Vari-Lase laser console stops emitting laser radiation and all functions are blocked. The main power switch (25) must be switched OFF for approximately 15 seconds and ON again for restart.

Shut down procedure

The Vari-Lase laser console is shut down by pressing the main power switch (25) on the rear of the unit.
The Vari-Lase laser console automatically detects that the main switch is pressed and the unit is brought into a safe state where a controlled shut down procedure is executed.
The shut down procedure can be initiated regardless of the state of operation.

Output Power Verification

The Vari-Lase laser console provides advanced built-in facilities for output power verification purpose.

1. Press the M key (6) to enter the Function Menu
2. Press the Right key (8) to enter the second Function Menu
3. Press the “Measure Power” selector (2)
4. Align the output tip of the fiber with the sensor opening (19) and keep it aligned during the entire measuring process
5. Activate the foot switch – and keep the foot switch pressed during the entire measuring process. Any measurement interrupted by the release of the foot switch will be ignored
6. The Vari-Lase laser console automatically tests the laser output by measuring the power level of a number of pulses – wait for this to complete
7. The measured optical output in watts is displayed

Repeated measurements may cause the built-in power meter to heat up. If so, a message will appear urging the user to wait 5 minutes before further measurements are undertaken.

Caution

All personnel in the operating room must wear protective eyewear during the measurement.

Definition and Retrieval of Treatment Parameter Sets

The Vari-Lase laser console features the possibility of defining sets of treatment parameters. These parameter sets can later be retrieved for fast unit setup.

This is an overview of the features of the treatment parameter function:

- 16 parameter sets can be stored
- Easy access, stored parameter sets can be retrieved with 2 button presses
- Each parameter set can have 2 lines of 8 characters to describe the use. The description is shown on the main screens
- After power off the parameter sets will still be available
- All parameters are saved including guide beam intensity, fiber diameter and fiber tip. Bare fibers are handled as part of treatment sets as well

Power up defaults

When powering up the MedArt® 700 laser unit the parameters in program 16 are always retrieved. The parameters in program 16 can be changed and stored by the user if different values are preferred. Note: the default program name “DEFAULT” isn’t stored if changed. The new default parameters will be active next time the MedArt® 700 laser unit is powered up.

Factory defaults are:

1W, CW (continuous wave)
Aiming light level 100%
Aiming light ON in **STANDBY** mode
Laser Energy Emission Every 70J
Laser Energy Emission Mark ON
Laser Energy Beep inc. 30%

Program function modes

The program function has 4 modes that are selected with repeated presses of the Program key (5).

First press:

Shows simple parameter screen with parameter set names only.

Press one of the 4 Selector keys (1-4) to recall the intended program or press the Left or Right keys (7, 8) to scroll between blocks of 4 parameters.

Second press:

Show detailed information about each program.

Again the Selector keys (1-4) recall a program and the Left or Right keys (7, 8) scroll.

Third press:

Press a Selector key (1-4) to save the current set of parameters.

Fourth press:

Press a Selector key (1-4) to change the name of the parameter set. The set parameters will not be changed only the name.

Retrieving a parameter set

Go through the following steps to retrieve a predefined set of parameters:

1. Make sure the laser unit is in **Standby Mode**
2. Press the Program key (5)
3. The contents of the program memory slots are displayed on the screen. Press the Left, Right keys (7, 8) to access the remaining program locations
4. Press the Selector key (1-4) corresponding to the parameter set to be used
5. The previously saved parameter set is recalled and the laser unit is ready to be set into **Ready Mode**

Changing the name of a program

1. Make sure the laser unit is in **Standby Mode**
2. Press the Program key (5) 4 times
3. Press the Selector key (1-4) corresponding to the program who's name you wish to change. Use the Left, Right keys (7, 8) to access other program locations
4. Use the Left, Right keys (7, 8) and jog wheel (11) to change the name
5. Press Enter (10) to return to **Standby Mode**

Note: The name of program 16 is overwritten by system defaults at the next system power up.

Remote Interlocking

The Vari-Lase laser console provides an interlocking feature that can be employed for deactivation of laser emission when doors are opened to the treatment area.

If remote interlocking is not required

The unit is supplied with a special interlocking dummy plug that has to be inserted in the interlocking socket (22).

If remote interlocking is required

If the interlocking feature is required to ensure a safe entry to the treatment area, an appropriate switch may be mounted on the doorframe in a way that ensures contact closure when the door is closed.

Pin 1 and 6 in the interlocking socket must be connected to the switch and multiple doors can be wired in series if needed.

A special plug giving access to pin 1 and pin 6 in the interlocking socket (22) can be supplied by Vascular Solutions, Inc.

Bare Fiber Connection

Caution

Not following the recommendations provided below may lead to damage to the fiber or delivery system and/or harm to the patient or user.

Connecting bare fibers

To facilitate endovenous laser treatment, a bare fiber equipped with a standard SMA-905 connector (as specified by International Electrotechnical Commission IEC document 86B/1903/CDV, connector plug F-SMA I) may be connected to the Vari-Lase laser console using a SMA-to-QSC adapter. Remove the protection cap from the fiber SMA-905 connector. Insert the SMA-905 connector carefully in the SMA socket of the SMA-to-QSC adapter. Tighten the screw carefully. Finally, insert the SMA-to-QSC adapter in the Vari-Lase laser console. While the QSC adapter is installed in the laser, insert the SMA-905 into the QSC adapter and carefully tighten the nut.

Caution

Keep the fiber cap on, when the fiber system is not connected.

Do not touch the fiber connector tip, as this will reduce fiber lifetime.

Connection and Release of Foot Switch

A connector (21) for the foot switch is provided on the rear panel. For connection simply plug-in the foot switch connector.
Release the foot switch by pressing the adjacent button.

System Setup and Status Display Controls

A number of system features, which may be setup by the user, exist. To do this please follow the below procedure:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the M key (6) to enter the 'Function menu 1'
3. Press Selector key (2) to enter the 'User Setup 1' menu

Four setup options are displayed. Press the Right key (8) or the Menu key (6) to display the last three options in 'User Setup 2'. These seven options are described below:

Sound Level

Turn the jog wheel (11) to change the volume of the internal speaker. Press the Enter key (10) when a satisfactory volume is found. For safety reasons the level cannot be set to values lower than 30%.

Display Contrast

Turn the jog wheel (11) to change the display contrast. Press Enter key (10) when a satisfactory display contrast is found.

Aiming Beam

Turn the jog wheel (11) to adjust the brightness of the aiming beam. Press the Enter key (10) when the desired brightness is found. The effect will be visible next time **Ready Mode** is entered.

Choose Language

Turn the jog wheel (11) to see the languages, which can be selected for display text. Press the Enter key (10) when the desired language is found.

Status Display 1/Status Display 2

The user can choose two selectable status readings to be displayed during operation. The two readings can be chosen from a group of four:

- None: No status is displayed
- Pulses: The number of pulses generated
- ActiveTime: The amount of time laser has been radiated
- Joules: The amount of joules generated

The one reading is chosen by using menu entry 'Status Display 1' and the other by using menu entry 'Status Display 2'. Use the jog wheel (11) to browse through the four options. Press the Enter key (11) when the desired status reading is found. The reading will be displayed whenever the unit is in **Standby** or **Ready Mode**.

Reset Counters

The user may want to reset the readings; e.g. before a patient treatment is initiated. To do this, please follow the below procedure:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the Menu key (6) to enter the 'Function menu 1'
3. Press Selector key (3) to reset the status display readings

Service/Adjustment Functions

The Vari-Lase laser console provides the user with various features for setting and reading of equipment parameters. These adjustable parameters are organized into six service groups that can be accessed when the unit is in **Service Mode**. Follow the below procedure to enter Service mode:

1. Make sure the unit is in **Standby Mode**
2. Press the Menu key (6) to enter 'Function menu 1'
3. Press the Right key (8) to enter 'Function menu 2'
4. Press Selector key (1) 'Service Setup'
5. The unit is now brought into **Service Mode**

The following six groups of service settings are accessible to the user:

USER SETTINGS

Standard user controls like display contrast, sound level, etc.

ACCESS CODES

Access codes can be entered for service or maintenance purpose. For safety reasons access is only granted to authorized personnel.

UNIT IDs

Reports various IDs associated with each individual Vari-Lase laser console.

CODEPLUG SETTINGS

Standard user set-up values which are stored in the code plug. The code plug is memory location inside the laser unit inaccessible to the user.

TIME LOG

This group contains time logging and timing functions.

LASER SETUP/ADJ Setup of aiming beam and laser energy mark functionality behavior.

Service mode controls

All available **User Settings** will remain in English regardless of what language is selected for displayed text.

- Use the jog wheel (11) to browse the service settings
- Use the Left, Right keys (7, 8) to change from one group of service settings to another
- Use selector key (4) 'Change' to modify a parameter. Note: the change feature only exists for a subset of the parameters

There are two types of parameter input modes:

- *Limited range parameters*. Operate the jog wheel (11) to change the parameters. Press the Selector key (4) 'Save' to store the set

value.

- *Large number selection*. Operate the jog wheel (11) to change the value of the current digit. Press the Right, Left keys (7, 8) to select another digit. Press the Selector key (4) 'Save' to store the set value

Available service settings are described in more detail by the following table.

USER SETTINGS	
100	**Sound Level** This setting changes the volume of the internal speaker. The volume changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed
101	**Display Contrast** This setting changes the contrast of both displays. The contrast changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed
102	**Language** This setting changes the language used for displayed text. The selected language is not saved until 'Save' is pressed
103	**Status Display 1** This setting features the selection of status reading 1 (as described on page 56) to be displayed
104	**Status Display 2** This setting features the selection of status reading 2 (as described on page 56) to be displayed
ACCESS CODES	
200	**Access Code** To be used by authorized service personnel only
UNIT IDs	
300	**Serial Number** The laser unit serial number is displayed
301	**Type Number** The laser unit type number is displayed
304	**SW Version** The laser unit software version is displayed
TIME LOG	
500	**Power On Time** Reports the total power-on time of the laser in minutes
501	**Laser Active Total Time** Reports the total Laser Active time at any power level in minutes
509	**Total Joules** Reports the total number of joules emitted from the laser
LASER SETUP/ADJUST	
709	**Aiming Beam Level** Brightness of the aiming beam. The brightness changes instantly; but will not be saved until "Save" is pressed.

711	**Aiming Beam in STANDBY mode** Defines whether or not the aiming beam is on in STANDBY mode. The aiming beam output changes instantly; but will not be saved until 'Save' is pressed.
712	**Laser Energy Mark Interval** Defines the amount of energy that must be emitted between each laser emission mark.
713	**Laser Energy Mark Beep inc,** Defines whether or not the laser emission mark is played with an increased sound level compared to the standard laser warning beep. The increased level can never exceed the system maximum 100% sound level.
714	**Laser Emission Mark** Defines whether or not the audible laser emission mark is enabled or not. If enabled, a laser emission mark is heard every time a certain amount of laser energy has been emitted corresponding to the value set in 712.

Cleaning and Maintenance

The Vari-Lase laser console requires no maintenance except for periodic calibration of the power meter.

Do not expose the laser unit or accessories to moisture or extremes of temperature or humidity. Do not attempt to sterilize any part of the equipment.

For a routine maintenance schedule, please refer to appendix A.

Calibration of power meter

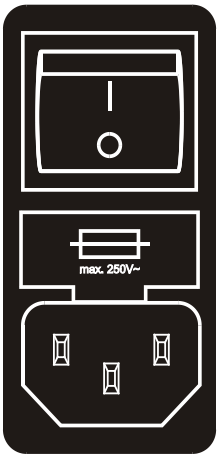
Every 24 months the power meter should be recalibrated. Contact your Vari-Lase dealer for details.

Cleaning

Clean the laser unit using a cloth moistened in a mixture of 30% alcohol and 70% water. Pure undiluted alcohol or detergents should not be used.

During cleaning, the laser unit must be switched off and disconnected from the main power supply.

Main Power Connection and Replacement of Fuses



The laser unit is connected to main power via the main power cable inlet (27) on the back panel of the laser unit. The main power switch (25) is used to switch the laser unit ON or OFF.

The unit is equipped with 2 pcs. glass fuses (T1.6AL), which protect the laser unit in case of electrical fault. If the unit cannot be switched ON, try to replace the fuses, before the unit is handed in for repair.

To replace the fuses:

1. Remove the main power cord
2. Pull out the fuse box (26)
3. Replace the fuses and re-insert the fuse box
4. Close the fuse box

Use only Ø5x20mm T1.6AL fuses

NOTE: The Vari-Lase laser console must always be grounded.

Trouble Shooting

Symptom	Possible Cause	Recommendation
No light in display when switched on	• Defective main power fuses • Low main power supply	• Change fuses • Wait minimum 5sec for power up
Low output power	• Defective fiber • Defective QSC • Low pulse width combined with low frequency	• Change fiber • Change QSC • Choose higher pulse width
Fluence, pulse duration, or frequency cannot be set as high as it could be previously	Fluence is a physical property closely connected to output power and pulse width. Due to the dependency between the parameters, maximum value of fluence, pulse width and frequency depends on the setting of the other parameters.	• Decrease the value of one or more of the other treatment parameters
A temperature fault message is displayed and the Vari-Lase laser console stops radiating	• Overheated diode due to combination of high room temperature, high power setting and high duty cycle • Internal laser cooling system ineffective	• Wait a few seconds for the system to cool down. If the problem remains, try to reduce room temperature. Reduce output power. Reduce duty cycle (shorter dwell time, longer breaks) • Return for repair

Aiming beam has faded or is looking diffused	As the aiming beam passes through the same optical system as the working beam, it provides a good method of checking the unit. If the aiming beam spot is not present at the distal end of the fiber, its intensity is reduced or it looks diffused, the fiber might be damaged.	• Check the unit by undertaking an output power verification as described in the paragraph “Output Power Verification” on page 51

Warnings and Stop Codes

The table below provides a complete overview over the various warnings and stop messages that can be displayed by the Vari-Lase laser console.

If one of the messages appears repeatedly, note the message and call your Vari-Lase dealer.

Error code	Error message	Cause	Recovery
0	**EMERGENCY STOP**	Emergency button has been pressed	Laser shuts down. Cycle main power switch to recover
1	**I/O SYSTEM STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
3	**OVER CURRENT STOP**	This is an internal laser system situation	All laser circuits are shut down. Cycle key switch to recover/retry. Note: Do not repeatedly provoke an over-current stop; the laser diodes could be damaged. Reduce power and retry
4	**POWER HIGH STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
5	**POWER LOW STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
6	**VDIODE STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover
7	**POWER DOWN**	Power supply output voltage low	Saves data internally and shuts down system. Check main power
8	**DIODE TEMPERATURE STOP**	Laser diode temperature is too high	The laser is shut down. Normal operation will resume when temperature is reduced
12	**CONNECT FIBER**	All laser controls are disabled until a fiber is inserted	Resumes normal operation when the fiber is inserted
13	**CONNECT INTERLOCK**	All laser controls are disabled until an interlock connector/switch is installed. Pin 1 (GND) and 2 (Interlock input) must be shorted on the interlock connector	Resumes normal operation when connected
16	**CONNECT FB SENSOR**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down. Cycle key switch to recover

17	**PARAMETER STOP**	Parameter(s) in the internal code plug or laser is out of range. Pressing the Standby key (13) will initialize the parameters to default values	Laser output is disabled. Resumes normal operation when standby has been pressed
18	**SAFETY PARAMETER STOP**	This is an internal laser system situation	Laser shuts down, Cycle key switch to recover
22	**LASER TEMPERATURE TOO LOW**	Internal system temperature too low	Switch off the system and let reach room temperature before powering up.

NOHD (Nominal Optical Hazard Distance) and MPE

The Nominal Optical Hazard for the system is calculated.
The basis for this calculation is the wavelength of the system, the max power, and the parameters of the delivery system.
The MPE (Maximum permissible exposure) is also calculated.

	Bare Fiber 600µm-0.37	Bare Fiber 600µm-0.22	Bare Fiber 400µm-0.22
N.A. - Numerical aperture	0.37	0.22	0.22
Divergence ϕ	0.76rad	0.45rad	0.45rad
Optics	1.0mm	1.0mm	1.0mm
NOHD	**1.4m**	**2.4m**	**2.4m**
Spot area in 10cm	43cm^2	15cm^2	15cm^2
E_{10cm} Irradiance in a distance of 10cm, measured in 7mm aperture	3,5kW/m^2	10kW/m^2	10kW/m^2
MPE - E_{mpe}	**16.8W/m^2**	**16.8W/m^2**	**16.8W/m^2**
Required damping Log(E_{10cm}/ E_{mpe})	2.3	2.8	2.8
Min. protective eye wear	L3	L3	L3

Protective Eye Wear

Protective eye wear must be of a quality corresponding to the standards IEC 60825 and EN 207.

According to these specifications, the protective eye-wear must be marked with the following:

Type of laser:	D	continuous wave laser
Wavelength:	800-830 nm	or larger wavelength interval
Protective class:	L3	or higher

Service and disposal

In the event of malfunction or fault, please contact your Vari-Lase or MedArt A/S dealer.

The laser unit contains no user serviceable parts.

Service must be performed only by the Vari-Lase laser console manufacturer or a duly authorized representative, trained by the Vari-Lase laser console manufacturer.
Opening the laser unit will void manufacturer's warranty, stated or implied and could lead to potentially dangerous situations.

The Vari-Lase laser console contains a lithium battery. It is clearly identified by the text “CR2032PCB, BATTERY, LI-ION”.
The battery is not exchangeable by the operator. The battery is expected to have a lifetime longer than the system lifetime.

The unit must be re-calibrated and safety-checked by trained service personnel once every two years.

European Directive 2002/96/EC requires that the equipment bearing this symbol on the product and/or its packaging must not be disposed of with unsorted municipal waste. The symbol indicates that this product should be disposed of separately from regular household waste streams. It is the owner’s responsibility to dispose of this and other electric and electronic equipment via designated collection facilities appointed by the government or local authorities. Correct disposal and recycling will help prevent potential negative consequences to the environment and human health. For information on correct disposal of your Vari-Lase equipment, please contact your Vari-Lase or MedArt A/S dealer.

Details on the nearest dealer can be obtained from:

MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK-2650 Hvidovre
Denmark

Phone: +45 3634 2300
Fax: +45 3634 2323
Mail: info@medart.dk
Web: www.medart.dk

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA

Phone: +1 763 656 4300
Fax: +1 763 656 4250
Web: www.vascularsolutions.com

Storing and Transportation

The laser unit must be stored under temperature conditions in the range of 10°C - 50°C (14-122°F) air humidity below 80% and air pressure in the range of 70kPa – 150kPa

If transporting the laser unit the Vari-Lase laser console should always be transported in the original packaging material.

Technical Specifications for the Vari-Lase laser console

Type no.:	700 Vari-Lase
Laser type:	Continuous Wave Diode Laser. Laser Class 4 (IEC 60825)
Output power:	
Range:	1 - 15W in steps of 1W
Maximum:	15W, depending on transmission in connected fiber
Precision:	Better than 10% at maximum output power
Mode of operation:	Continuous wave or pulsed beam
Wavelength:	810 nm ±10nm
Target indicator:	Red indicator light through fiber, 635nm Can be enabled when the laser is in **Standby** mode
Fiber connection:	SMA-905 / MedArt® Quick Safe Connect (QSC)
Fiber diameter:	400µm, 600µm, & 1,000µm
Numerical aperture of fiber:	0.22 or higher
Start/stop functions:	Foot switch
Emergency stop:	Large button on front panel
Warning signal for aiming light radiation	Yellow indicator on the front panel
Warning signals for laser radiation:	Flashing yellow indicator and intermittent sound
Laser Ready warning:	Text READY in display, yellow indicator on front panel and target indicators
Laser Ready timeout:	250 seconds
Emission:	
Frequency range:	0.3 – 100Hz
Pulse width:	10 - 3000msec
Nominal Ocular	0.22NA fiber → NOHD = 2.4m
Hazard Distance:	0.37NA fiber → NOHD = 1.4m
Beam divergence:	QSC output: 0.45 rad
Acoustical mark:	Unique beep sequence after emission of 10 – 500J Volume level increase 0 – 70% Acoustical mark can be enabled or disabled
Output power meter:	
Range:	1W to 150W
Accuracy:	Better than ±20%
Protection against ingress of water:	Class IPX0
Power supply:	Main power connection (100-240VAC, 50/60 Hz)
Power consumption:	30 - 150VA
Indication of main power ON:	Display is lit
Fuses:	2 pcs. T1.6AL, Ø5x20mm
Patient leakage current:	Typically 0µA (< 100µA)

Earth leakage current:	Typically 150µA (< 300µA) < 300µA at 110V and at 240V
Operating environment:	Room temp. 15-27°C/ 59 - 81°F Humidity 10-80%, Air 70kPa – 150kPa
Safety class:	I type BF
Application in presence of flammable anestheticmixtures:	Not suited
Size:	30 x 27 x 17cm
Weight:	Approx. 4.5kg
EMC regulations and testing:	EMC specifications are tested under the following conditions: • Air foot activator was used • Interlock function were was connected to a 3m twisted pair ofshielded cables • Connected optical fiber was found to be of no influence to the EMC test results

The system is developed and tested in accordance with the following regulations, covering software, electrical, and laser safety:

EN 60601-1 + A1	Electrical safety
EN 60601-1-1	Medical electrical equipment
EN 60601-1-4, 2nd edition	Medical systems with software
IEC 60601-2-22	Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60825-1, 2nd edition	Safety of laser products
IEC 62304, 3rd edition	Medical device software

The following regulations and standards has been used to obtain the necessary EMC approvals:

IEC 60601-1-2	EMC standards

Guidance and manufacturer's declaration – EMC topics

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
MedArt® 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	MedArt® 700 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	MedArt® 700 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
MedArt® 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30% RH.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MedArt® 700 requires continued operation during main power interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC main power voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
MedArt® 700 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	3Vrms 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MedArt® 700, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80M to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800M to 2.5GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MedArt® 700 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the			

MedArt® 700 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MedArt® 700 system.

[b] Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MedArt® 700 laser system

The MedArt® 700 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MedArt® 700 system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MedArt® 700 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter / W	**Separation distance according to frequency of transmitter / m**		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80MHz to 800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800MHz to 2.5GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix A

Table A-1
Routine Maintenance Schedule

Service	Frequency	Performed by
Check the exterior of the unit making certain that there are no loose electrical connections or damage	Daily	Clinic or hospital staff
Test of fiber	Daily	Clinic or hospital staff
Verify output power (see page 51)	Daily	Clinic or hospital staff
Perform power meter and laser output Calibration. Check that power-meter has an accuracy of 20% or better. Check that laser output has an accuracy of 10% or better. Use an external calibrated power-meter for both checks.	Every 24 months	Vari-Lase laser console manufacturer authorized personnel only

Table A-2
Power Meter Calibration Procedure

Note: This chapter highlights the instructions for the Verification of Calibration of the Vari-Lase laser console. These instructions are provided to comply with Federal Regulations.

These procedures should be performed only by the Vari-Lase laser console manufacturer or a duly authorized representative, trained by the Vari-Lase laser console manufacturer. Calibration verification performed by any other individual will void any manufacturer's warranty, stated or implied.

1. Enter **Service Mode**
2. Set the “PowerMeter Gain” setting 800 to: 100%
3. Check that the power meter temperature is close to ambient temperature (±3°C). The power meter temperature can be read from service setting 802. Set the measurement power to 0W and start the power measurement by pressing Ready. The power meter temperature is displayed at the end of the measurement cycle.
4. Set the laser power to 15W using service setting 705 and measure the output power using an external calibrated power meter
5. Point the fiber at the internal power meter and measure the power using service setting 802
6. Set the “PowerMeter Gain” setting 800 to:

$$PowerMeterGain = \frac{External\ Power\ meter\ reading}{Internal\ Power\ meter\ reading} \times 100$$

Note: The “PowerMeter Loss” is as default set to 0.1 from factory and should not be changed. This value is based on the power meter material properties.

VariLase®

Consola láser 810nm
Manual del usuario
810nm Laser Console
User's Guide

Vascular Solutions

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, Minnesota 55369 USA
USA Customer Service: (888) 240-6001

www.vasc.com
www.treatveins.com

Fabricante:
MedArt A/S
Industriholmen 15A
DK-2650 Hvidovre
Danimarka

42-0706-07 Rev. D 01/13